

令和6年度 創薬ベンチャーエコシステム強化事業／創薬ベンチャー公募（第7回）  
 公募説明会 Q&A

【2024年11月】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	非臨床から臨床ステージへの移行期間中に行われる検討事項を補助金事業の対象にするためにはどうしたら良いでしょうか。	次のステージの実施のための準備を前のステージに計画として盛り込むことで実施可能です。
2	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	米国100%の親会社を補助事業期間中に設立しても良いでしょうか（要件を満たす）。	事前の申請手続きを行えば設立可能です。
3	第3章 3.1	応募資格者	豪州の税額控除制度を活用するために豪州に100%出資子会社を設立して治験を実施することを検討しています。この制度の活用は創薬ベンチャーエコシステムについて、途中でリード認定VCが変わる場合、当初の認定VCが10億円以上、代わるVCも10億円以上の出資が必要と考えて良いでしょうか。	本事業の支援を受ける前提で豪州での税控除制度を活用できるか否かは、豪州の関係機関にご確認ください。
4	第3章 3.1	応募資格者	スライド25について、途中でリード認定VCが変わる場合、当初の認定VCが10億円以上、代わるVCも10億円以上の出資が必要と考えて良いでしょうか。	その通りです。
5	第3章 3.1	応募資格者	リード認定VCのハンズオン担当が創薬ベンチャーの執行役員に就任することについてAMED側の制限はありますか。	制限はありません。
6	第3章 3.2	その他の要件等	リード認定VCからの出資額が10億円以上とのことですが、本事業専用に出資額として10億円以上なのか、本事業期間外あるいは本事業以外も含む通算の出資額として10億円以上なのか、いずれでしょうか。	後者です。リード認定 VC による出資額は、遡及期間開始日以前の出資分と、遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた出資分を合わせて10 億円以上です。
7	第4章 4.1	提案書の作成	提出資料2-5「事業化のための技術的課題と、その課題に対する具体的な解決のための計画」で、どのような課題を想定しているでしょうか。最終開発候補品を事業化に向けてスケールアップするための製造技術も含まれますか。	御社が課題として認識されているものを記載ください。
8	第4章 4.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	書類審査で不採択になった場合、改善点など教えてもらえますか。	図表のキャプションなど英語で書かれているものはそのまま結構です。
9	第5章 5.2	提案書類の審査方法	書類審査で不採択になった場合、改善点など教えてもらえますか。	評価結果の通知書にてコメントの記載があります。
10	第7章 7.4	データマネジメントプラン（DMP）の提出	データマネジメントプランを提出する際に具体的にデータをどこにシェアするという個別名を記載する必要がありますか。	個別名を伏せていただくことは可能です。
11	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	他社特許を使用するためのライセンスフィーを補助対象経費として計上可能でしょうか。	本事業の研究開発の範囲で必要なものは計上可能ですが、事業化に必要な特許のライセンスフィーは対象外となります。
12	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助事業開始後に特許出願した当該補助事業の対象テーマの化合物の出願費用は計上可能でしょうか。	直接経費での出願費用の計上は出来ません。補助事業対象経費として含めることができるのは、間接経費となります。
13	第14章	お問合せ先	海外への外注の際は事前にAMEDに相談となっているがどのように相談したら良いでしょうか（治験薬原料の供給の外注を考えています）。	海外への外注に関して事前にAMEDに相談いただく必要はありません。海外への委託については問合せ先に記載のメールアドレス宛てにご連絡ください。
14	その他		第8回以降の公募の日程は決まっていますか。	まだ正式に決まっていません。決まり次第公募情報HP等でご案内します。
15	その他		本日の説明会の動画は公開されますか。	1週間から10日後になります。公募情報HPIに公開します。
16	その他		第6回との相違点で特に留意すべき点などがあれば教えてください。	公募内容に大きな変更はありません。提案書様式は作成方法や項目が更新されていますので、必ず最新の様式を用いて作成してください。